

EMA/76721/2012
EMA/H/C/00 1182

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Rivastigmine Hexal

rivastigminas

Šis dokumentas yra Rivastigmine Hexal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rivastigmine Hexal rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ir 6 mg) ir geriamasis tirpalas (2 mg/ml).

Kam vartojamas Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal skirtas pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio demencija – smegenų veiklos sutrikimu, palaipsniui veikiančiu atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Rivastigmine Hexal taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rivastigmine Hexal?

Gydymą vaistu Rivastigmine Hexal turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos arba Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai yra slaugytojas, reguliariai stebintis, kaip pacientas vartoja Rivastigmine Hexal. Gydymas tęsiamas tol, kol veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui dozė galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

Vaisto Rivastigmine Hexal geriama du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Kapsulės nuryjamos nesmulkintos. Pradinė vaisto dozė yra po 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento

organizmas toleruoja šią pradinę dozę, ne dažniau nei kas dvi savaites ją galima didinti po 1,5 mg, kol pasiekama standartinė 3–6 mg dozė du kartus per parą. Kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, pacientui skiriama didžiausia jo organizmo toleruojama dozė, neviršijant 6 mg du kartus per parą.

Kaip veikia Rivastigmine Hexal?

Veiklioji Rivastigmine Hexal medžiaga rivastigminas yra vaistas nuo demencijos. Sergant Alzheimerio demencija arba su Parkinsono liga susijusia demencija žūsta tam tikros smegenų nervų ląstelės ir dėl to mažėja neurotransmiterio acetilcholino (signalus tarp nervų ląstelių pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės veiklą. Slopindamas šiuos fermentus, Rivastigmine Hexal didina acetilcholino kiekį smegenyse ir padeda slopinti Alzheimerio demencijos arba Parkinsono ligos sukeltos demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal poveikis tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 126 lengvos arba vidutinio sunkumo formos Alzheimerio liga sergančiais pacientais. Be to, Rivastigmine Hexal poveikis tirtas tyrime su 541 pacientu, sergančiu Parkinsono ligos sukelta demencija. Visi tyrimai truko šešis mėnesius. Juose Rivastigmine Hexal poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dviejų pagrindinių sričių simptomų pokyčiai: kognityvinių (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendrųjų (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvinius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Atliktas papildomas tyrimas su 27 pacientais, siekiant įrodyti, kad vartojant Rivastigmine Hexal kapsules kraujyje susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija kaip ir vartojant geriamąjį tirpalą.

Kokia Rivastigmine Hexal nauda nustatyta tyrimuose?

Rivastigmine Hexal veiksmingiau už placebo padėjo kontroliuoti ligos simptomus. Trijuose Rivastigmine Hexal tyrimuose su Alzheimerio demencija sergančiais pacientais nustatyta, kad pacientų, kurie vartojo 6–9 mg Rivastigmine Hexal dozę per parą, kognityvinių simptomų rodiklis vidutiniškai padidėjo 0,2 balo nuo 22,9 balo tyrimo pradžioje, o placebo vartojusių pacientų – 2,6 balo nuo 22,5 (mažesnis skaičius rodo geresnį rezultatą). Bendrasis simptomų rodiklis Rivastigmine Hexal vartojusių pacientų grupėje padidėjo 4,1 balo, o placebo vartojusių pacientų grupėje – 4,4.

Parkinsono ligos sukelta demencija sergančių pacientų, vartojusių Rivastigmine Hexal kapsules, kognityviniai simptomai nuo maždaug 24 balų pagerėjo 2,1 balo, o vartojusių placebo pablogėjo 0,7 balo. Bendrasis simptomų rodiklis taip pat labiau pagerėjo Rivastigmine Hexal vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Rivastigmine Hexal vartojimu?

Šalutiniai gydymo Rivastigmine Hexal reiškiniai priklauso nuo gydomos demencijos tipo. Apskritai, dažniausi šalutiniai reiškiniai yra pykinimas (pasireiškęs 38 pacientams iš 100) ir vėmimas (pasireiškęs 23 pacientams iš 100), ypač tuomet, kai Rivastigmine Hexal dozė didinama. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rivastigmine Hexal, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rivastigmine Hexal negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rivastigminui, kitiems karbamato dariniams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Rivastigmine Hexal negalima skirti

pacientams, kuriems anksčiau galėjo pasireikšti sunki Exelon pleistro sukelta alerginė reakcija, vadinamasis „alerginis kontaktinis dermatitas“.

Kodėl Rivastigmine Hexal buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rivastigmine Hexal nelabai veiksmingai malšina Alzheimerio demencijos simptomus, nors kai kuriems pacientams jis išties naudingas. Iš pradžių komitetas padarė išvadą, kad Parkinsono ligos sukeltai demencijai gydyti skiriamo Rivastigmine Hexal teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Vis dėlto, persvarstęs šią savo nuomonę, komitetas nusprendė, kad nedidelis vaisto veiksmingumas vis tik gali būti naudingas kai kuriems iš šių pacientų.

Todėl jis nusprendė, kad Rivastigmine Hexal nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Rivastigmine Hexal:

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rivastigmine Hexal rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas suteiktas remiantis 1998 m. vaistui Exelon suteiktu rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Rivastigmine Hexal EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rivastigmine Hexal rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.